A **NATURE'S GRACE MEDICINE SDN BHD & SATU LAGI**

lwn.

PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH & YANG LAIN

B MAHKAMAH TINGGI MALAYA, KUALA LUMPUR
MOHD ZAWAWI SALLEH H
[SEMAKAN KEHAKIMAN NO: R2(R4)-25-19-07]
24 MEI 2010

C ***UNDANG-UNDANG PENTADBIRAN:*** *Semakan kehakiman - Certiorari dan mandamus - Permohonan untuk - Keputusan Biro Kawalan Farmaseutikal Kebangsaan membatalkan pendaftaran produk kapsul herba kerana mengandungi bahan Sibutramine - Sama ada tindakan dan keputusan responden dilaksanakan selaras dengan undang-*
D *undang - Sama ada terdapat "illegality", "irrationality" atau "procedural impropriety" pada keputusan responden - Sama ada produk kapsul tersebut patut dihantar ke luar negara untuk penganalisaan semula*

E Pemohon pertama adalah pengilang produk Kintop Kapsul dan pemohon kedua ialah syarikat yang dilantik oleh pemohon pertama sebagai pengedar eksklusif untuk mengagih dan memasarkan produk Kintop Kapsul tersebut ke pasaran tempatan dan antarabangsa. Kintop Kapsul telah diluluskan pendaftarannya oleh responden-
F responden untuk dikilang dan dipasarkan kepada umum. Bahan mentah bagi Kintop Kapsul adalah dari Negara China. Bahan mentah tersebut telah dijamin oleh pembekalnya sebagai memenuhi piawaian GMP yang ketat dan setiap kelompok yang dihantar akan diuji oleh Wei Fang City Health Bureau di China (bersamaan dengan Kementerian Kesihatan). Mereka memberi jaminan bahawa
G setiap produk mengikut piawaian kualiti yang ketat dan tidak mengandungi Sibutramine. Pemohon kedua juga telah menghantar Kintop Kapsul tersebut ke ALS Technichem, sebuah makmal bebas di Singapura untuk dianalisa. ALS Technichem telah mengeluarkan laporan bahawa kandungan "Sibutramine" dan
H bahan-bahan berbahaya lain tidak dikesan pada Produk tersebut. Produk Kintop Kapsul tersebut telah berada di pasaran semenjak 20 Mac 2003. Pada 13 April 2006 pihak Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur telah melakukan serbuan ke premis perniagaan pemohon-pemohon dan telah merampas kotak-
I kotak mengandungi Kintop Kapsul. Selepas rampasan tersebut, responden pertama telah membatalkan pendaftaran produk Kintop

Kapsul melalui suratnya bertarikh 11 September 2006, berdasarkan kepada ujian makmal ke atas tiga kelompok sampel yang didapati dikesan positif mengandungi "Sibutramine." Rayuan pemohon-pemohon kepada responden telah ditolak. Maka pemohon-pemohon telah memfailkan permohonan semakan kehakiman ini menuntut, *inter alia*, bagi: (i) deklarasi bahawa pembatalan pendaftaran produk Kintop Kapsul melalui surat bertarikh 11 September 2006 itu tidak sah; (ii) perintah supaya produk Kintop Kapsul dihantar untuk ujikaji dan analisa ke makmal di tiga buah negara berlainan iaitu Australia, Taiwan dan England; (iii) perintah-perintah *certiorari* dan *mandamus*; dan (iv) gantirugi. Pemohon-pemohon telah berhujah bahawa ujikaji-ujikaji yang telah dilakukan di China, Singapura dan negara lain menunjukkan bahawa sibutramine tidak dikesan pada produk Kapsul tersebut. Manakala, Pegawai responden kedua telah memberi keterangan bahawa: (a) tidak ada maklumat mengenai nombor kelompok produk yang diuji; (b) tatacara pengujian Makmal ALS Singapura tidak membuktikan Sibutramine tidak ada dalam keluaran pemohon 1; dan (c) prosedur penyediaan sampel yang digunakan tidak memaksimakan proses ekstraksi Sibutramine dalam solven yang digunakan.

Diputuskan (menolak permohonan pemohon-pemohon dengan kos):

(1) Permohonan pemohon pertama supaya produk Kintop Kapsul dihantar untuk diujikaji dan dianalisa ke makmal-makmal di Australia, Taiwan dan England adalah tidak praktikal kerana undang-undang bertulis yang berkaitan di Malaysia tidak mempunyai senarai berjadual makmal-makmal luar negara yang boleh diiktiraf oleh responden-responden. Tambahan pula, SOP bagi makmal luar negara yang dicadangkan itu berkemungkinan mengamalkan SOP yang tidak seragam. Kos yang terlibat perlu juga diambilkira untuk mendapat laporan tersebut. (perenggan 41)

(2) Berhubung dengan serbuan yang dibuat, terdapat alasan yang munasabah untuk responden-responden berbuat demikian. Sampel yang diambil pada serbuan telah didapati mengandungi Sibutramine. (perenggan 42)

(3) Responden-responden mempunyai tanggungjawab untuk membuat tugasan pemantauan pasca kelulusan pasaran keluaran dan pengawasan produk berdaftar ("post market surveillance"). Tindakan dan keputusan responden-responden adalah dilaksanakan selaras dengan undang-undang. Tidak ada apa-apa kecacatan ("infirmities") dalam tindakan responden-responden yang dipertikaikan yang boleh dikatakan termasuk dalam makna "illegality", "irrationality" dan "procedural impropriety" yang mewajarkan perintah-perintah yang dipohon dibenarkan. Responden-responden telah melaksanakan tugas mereka "fairly, justly and without misdirecting themselves on the law or the facts". (perenggan 43 & 44)

Kes-kes yang dirujuk:

Lam Eng Rubber Factory (M) Sdn Bhd v. Pengarah Alam Sekitar, Negeri Kedah dan Perlis & Anor [2005] 2 CLJ 157 CA ***(dirujuk)***

R Rama Chandran v. Industrial Court of Malaysia & Anor [1997] 1 CLJ 147 FC ***(dirujuk)***

Perundangan yang dirujuk:

Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984, regs. 3, 18

Bagi pihak pemohon-pemohon - Dato' Mohd Hakimi Ab Kadir; T/n Hakimi & Partners (menyebut bagi pihak responden/Jabatan Peguam Negara)

Dilaporkan oleh Amutha Suppayah

PENGHAKIMAN

Mohd Zawawi Salleh H:

Pendahuluan

[1] Pemohon-pemohon telah memfailkan satu permohonan semakan kehakiman untuk perintah-perintah yang berikut:

(a) satu deklarasi bahawa pembatalan pendaftaran produk Kintop Kapsul oleh responden pertama melalui surat bertarikh 11 September 2006 adalah tidak sah;

(b) satu deklarasi bahawa surat pembatalan Produk Kintop Kapsul oleh responden pertama melalui surat bertarikh 11 September 2006 ditarik balik;

(c) satu deklarasi bahawa responden-responden telah bertindak secara tidak sah dalam membatalkan pendaftaran produk Kintop Kapsul dan dalam mengeluarkan arahan kepada pemohon-pemohon untuk menarik balik produk Kintop Kapsul dari pasaran;

(d) dan/atau secara alternatif, produk Kintop Kapsul dihantar untuk ujikaji dan analisa ke makmal di tiga buah negara berlainan iaitu Australia, Taiwan dan England dan satu badan bebas pakar kimia yang diiktirafkan oleh Kerajaan Malaysia dan perundangan antarabangsa dan keputusan ujian dan analisa dari negara-negara tersebut adalah mengikat responden-responden.

(e) satu perintah *certiorari* untuk memindah ke dalam Mahkamah Tinggi Malaya dan membatalkan keputusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Biro Kawalan Farmaseutikal Kebangsaan dan Kementerian Kesihatan Malaysia untuk:

(i) membatalkan pendaftaran produk Kintop Kapsul; dan/atau

(ii) memberhentikan segala bentuk pengimportan, pengilangan dan pembekalan produk Kintop Kapsul; dan/atau

(iii) menarik balik produk Kintop Kapsul di pasaran.

(f) satu perintah *mandamus* bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Biro Kawalan Farmaseutikal Kebangsaan dan Kementerian Kesihatan Malaysia dengan atau tanpa arahan-arahan lanjut daripada mahkamah yang mulia itu untuk membuat yang berikut:

(i) mendaftarkan semula pendaftaran produk Kintop Kapsul; dan atau;

(ii) membenarkan pemohon-pemohon untuk meneruskan pengimportan, pengilangan dan pembekalan produk Kintop Kapsul tersebut; dan/atau

(iii) membenarkan pemohon-pemohon mengagihkan dan memasarkan produk Kintop Kapsul di pasaran semasa.

(g) Gantirugi terhadap responden-responden.

A **Fakta Ringkas Kes**

Pihak-Pihak

[2] Pemohon pertama ialah sebuah syarikat yang mengilangkan produk Kintop Kapsul dan mempunyai alamat di No. 6, Jalan PM
B 6, Taman Perindustrian Merdeka, 75300 Melaka.

[3] Pemohon kedua ialah Syarikat Jualan Langsung yang telah dilantik oleh pemohon pertama sebagai Pengedar Eksklusif untuk mengagih dan memasarkan produk Kintop Kapsul tersebut ke
C pasaran tempatan dan antarabangsa dan mempunyai alamat perniagaan di Unit 38-5-4, Shamelin Business Centre, No. 38, Jalan 4/91, Taman Shamelin Perkasa, 56100 Kuala Lumpur.

[4] Responden pertama ialah sebuah agensi di bawah
D Kementerian Kesihatan Malaysia yang ditubuhkan mengikut Peraturan 3 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik, 1984 dan telah membatalkan pendaftaran produk Kintop Kapsul dan beralamat di Jalan Universiti, Peti Surat 319, 46730 Petaling Jaya, Selangor.

E **[5]** Responden kedua ialah sebuah biro di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia yang telah mengarahkan pemohon-pemohon supaya menarikbalik produk Kintop Kapsul dari pasaran dan melupuskannya dan beralamat di Jalan Universiti, Peti Surat 319,
F 46730 Petaling Jaya, Selangor.

[6] Responden ketiga ialah sebuah Kementerian di bawah Kerajaan Malaysia beralamat di Aras 12, Blok E7 Parcel E, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan, 62590 Putrajaya yang bertanggungjawab sepenuhnya ke atas tindakan responden pertama
G dan kedua di mana kehadirannya adalah sesuai bagi keputusan penuh dan akhir ke atas isu-isu akhir dalam prosiding ini.

Produk Kintop Kapsul

H **[7]** Produk Kintop Kapsul adalah seratus peratus (100%) herba semulajadi.

[8] Bahan mentah bagi produk tersebut adalah dari Negara China di mana ianya telah diletakkan di bawah Projek Mars oleh Kerajaan China. Tujuan Projek Mars adalah untuk merevolusikan
I pertanian secara perindustrian dan pertanian secara moden.

[9] Bahan mentah bagi Produk tersebut telah dijamin oleh pembekalnya iaitu Wei Fang Hong Yang Pharmaceutical Co Ltd sebagai memenuhi piawaian GMP yang ketat dan setiap kelompok yang dihantar akan diuji oleh Wei Fang City Health Bureau di China (jika di Malaysia, bersamaan dengan Kementerian Kesihatan Malaysia). A B

[10] Mereka memberi jaminan bahawa setiap produk mengikut piawaian kualiti yang ketat dan tidak mengandungi Sibutramine (rujuk eks. "IMS7" afidavit sokongan).

[11] Produk Kintop Kapsul telah diluluskan pendaftarannya pada 20 Mac 2003 dengan Pendaftaran No. MAL20032350TC oleh responden-responden untuk dikilang dan dipasarkan kepada umum. C

[12] Apabila diluluskan, ianya telah dikilangkan oleh pemohon pertama di kilang mereka di Melaka. D

[13] Produk tersebut telah diperkenalkan kepada pemohon kedua yang merupakan sebuah Syarikat Jualan Langsung untuk dipasarkan (sila rujuk lesen Jualan Langsung di eks. "IMS1" afidavit sokongan). E

[14] Pada 5 Julai 2004, pemohon kedua telah menghantar produk tersebut ke ALS Technichem yang merupakan sebuah makmal bebas di Singapura untuk menganalisa produk tersebut sebelum bersetuju memasarkannya. F

[15] Hasil daripada ujikaji, ALS Technichem (S) Pte Ltd telah mengeluarkan laporan bertarikh 19 Julai 2004 (sila lihat eks. "IMS2" afidavit sokongan) bahawa kandungan "Sibutramine" dan bahan-bahan berbahaya lain tidak dikesan pada produk tersebut. G

[16] Pada masa yang sama, responden kedua juga telah mengeluarkan lesen pengilang bertarikh 1 November 2005 kepada pemohon pertama untuk mereka mengilang bagi menjual secara borong dan membekal produk-produk termasuk produk Kintop Kapsul tersebut (sila rujuk lesen pengilang bertarikh 1 November 2005 dan gambar produk Kintop Kapsul di eks. "IMS5" afidavit sokongan). H

[17] Produk Kintop Kapsul tersebut telah berada di pasaran semenjak 20 Mac 2003. I

[18] Pada tahun 2006, produk Kintop Kapsul telah mendapat anugerah di bawah Projek Mars dan dipilih di bawah "China National Level of Spark Program" daripada Kerajaan China yang diakui adalah herba tulen ("pure herbs") yang selamat dan berkesan untuk digunakan (sila rujuk eks. "IMS38" afidavit sokongan bagi surat anugerah di bawah "China National Level of Spark Program" bertarikh 3 Julai 2006).

Serbuan Dan Rampasan

[19] Pihak Cawangan Penguatkuasa Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur, telah melakukan serbuan ke premis perniagaan pemohon kedua pada 13 April 2006, lebih kurang jam 2.30 petang, dan telah merampas lima kotak Kintop Kapsul serta produk-produk lain (rujuk eks. "IMS6" afidavit sokongan).

[20] Berikutnya pada 29 Jun 2006, pihak Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri Melaka telah melakukan operasi serbuan ke premis Pemohon Pertama dan telah merampas 16 keping Kintop Kapsul dan pada hari yang sama, pihak Cawangan Penguatkuasa Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur telah melakukan serbuan kedua ke premis perniagaan Pemohon Kedua dan telah merampas 18,250 Kotak Kapsul (rujuk 2 senarai bongkar masing-masing bertarikh 29 Jun 2006 pada eks. "IMS9" dan "IMS10" afidavit sokongan).

[21] Selepas tiga rampasan tersebut masing-masing pada 13 April 2006 dan 29 Jun 2006 (dua tempat), responden pertama membatalkan pendaftaran produk Kintop Kapsul melalui suratnya bertarikh 11 September 2006, berdasarkan kepada ujian makmal ke atas tiga kelompok sampel yang dikemukakan oleh pihak Cawangan Penguatkuasa Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur yang mendapati produk tersebut dikesan positif mengandungi "Sibutramine."

[22] Serbuan ketiga telah dilakukan oleh pihak Cawangan Penguatkuasa Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan ke premis perniagaan pemohon kedua pada 3 Oktober 2006 dan telah merampas lima kotak Kintop Kapsul (rujuk eks. "IMS17" afidavit sokongan).

[23] Pada 23 November 2006, pihak Cawangan Penguatkuasa Farmasi, Jabatan Kesihatan Wilayah Kuala Lumpur telah melakukan serbuan keempat ke premis pemohon kedua dan telah merampas 265 kotak produk Kintop Kapsul dan sembilan keping borang stok produk Kintop Kapsul (rujuk eks. "IMS21" afidavit sokongan).

Keputusan Oleh Responden-responden

[24] Responden pertama telah membatalkan pendaftaran Kintop Kapsul melalui suratnya bertarikh 11 September 2006 (rujuk eks. "IMS15" afidavit sokongan).

[25] Pemohon-pemohon kemudiannya telah membuat rayuan kepada Menteri mengikut Peraturan 18 Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 terhadap keputusan tersebut melalui surat bertarikh 14 September 2006 (rujuk eks. "IMS16" afidavit sokongan). Rayuan tersebut tidak dijawab oleh responden-responden.

[26] Responden-responden melalui suratnya bertarikh 23 November 2006 menjawab surat rayuan pemohon-pemohon bertarikh 14 September 2006 tersebut di mana mereka bersedia untuk membuat ujian ulangan dengan menghantar sampel produk Kintop Kapsul ke Health Science Authority (HSA) di Singapura untuk mendapat pengesahan sama ada bahan "Sibutramine" dan analognya wujud ataupun tidak pada produk Kintop Kapsul tersebut (rujuk eks. "IMS16" afidavit sokongan).

[27] Responden-responden melalui suratnya bertarikh 9 November 2006 telah mengarahkan pemohon-pemohon untuk memanggil balik produk tersebut dari pasaran (rujuk eks. "IMS19" afidavit sokongan).

[28] Pemohon-pemohon telah membuat rayuan terhadap arahan panggilbalik produk tersebut melalui suratnya bertarikh 24 November 2006 (rujuk perenggan 41 afidavit sokongan dan eks. "IMS22" afidavit sokongan).

[29] Lanjutan dari surat pemohon bertarikh 24 November 2006, responden-responden telah menjawab melalui suratnya bertarikh 15 Disember 2006 menghendaki pemohon pertama supaya menyerahkan laporan panggilbalik dan juga bukti pelupusan dalam masa 14 hari dari tarikh surat tersebut (rujuk eks. "IMS33" afidavit sokongan).

[30] Pemohon pertama melalui suratnya bertarikh 26 Disember 2006 telah memohon satu lanjutan masa dari 14 hari ke 30 hari untuk memanggilbalik produk tersebut kerana menghadapi masalah untuk menghubungi pengedar-pengedar dan pengguna produk Kintop Kapsul (rujuk eks. "IMS34" afidavit sokongan).

[31] Responden pertama telah menjawab pada 8 Januari 2007 menolak permohonan pemohon-pemohon (rujuk eks. "IMS35" afidavit sokongan).

[32] Pada 25 Januari 2007, pemohon-pemohon telah memfailkan permohonan semakan ini.

Keputusan Mahkamah

[33] Hujah utama yang dikemukakan oleh pemohon-pemohon untuk semakan kehakiman ini ialah hasil ujikaji yang dilakukan menunjukkan bahawa sibutramine tidak dikesan pada produk Kapsul tersebut. Ujikaji yang dijalankan ialah seperti berikut:

(a) Pengesahan oleh Wei Fang City Health Bureau dari China

33.1 Pihak Wei Fang City Health Bureau dari China melalui suratnya bertarikh 6 Julai 2006 kepada Wei Fang Hong Yang Pharmaceutical Co Ltd mengesahkan bahawa bahan-bahan mentah untuk Kintop Kapsul adalah dari herba tulen yang disediakan mengikut Standard Pemeriksaan selepas diuji oleh Bahagian Kawalan Dadah Kebangsaan di China (rujuk eks. "IMS12" afidavit sokongan).

(b) Hasil ujikaji makmal-makmal di peringkat antarabangsa menunjukkan bahawa Sibutramine tidak dikesan pada produk Kintop Kapsul

33.2 Pendaftaran produk Kintop Kapsul telah diluluskan pendaftarannya semenjak dari 20 Mac 2003 lagi dengan No. Pendaftaran MAL20032350TC (rujuk eks. "IMS1" iaitu perakuan pendaftaran bertarikh 9 April 2003).

33.3 Apabila pemohon kedua diperkenalkan dengan produk tersebut, mereka telah menghantarnya ke ALS Technichem (S) Pte Ltd yang merupakan sebuah makmal bebas di Singapura untuk menganalisa produk tersebut sebelum bersetuju untuk memasarkannya.

33.4 Hasil ujikaji, pihak ALS Technichem (S) Pte Ltd telah mengeluarkan laporan bertarikh 19 Julai 2004 (rujuk eks. "IMS2" afidavit sokongan) yang menunjukkan bahawa kandungan Sibutramine dan bahan-bahan berbahaya lain tidak dikesan pada produk tersebut.

33.5 Selain daripada membuat analisa tentang ketidakwujudan Sibutramine pada produk tersebut, pemohon-pemohon juga telah melakukan ujian-ujian yang relevan untuk membuktikan ianya bebas dari sebarang unsur dadah dan racun yang tidak dibenarkan.

33.6 Ini terbukti apabila pemohon-pemohon telah menghantar sampel produk tersebut kepada SGS Hong Kong Ltd di Hong Kong untuk tujuan ujikaji. Laporan dari hasil ujikaji bertarikh 26 Jun 2006 menunjukkan bahawa ianya bebas dari sebarang unsur dadah dan racun yang tidak dibenarkan (rujuk eks. "IMS8" afidavit sokongan).

33.7 Berikutnya pada 30 Jun 2006, pemohon kedua telah menghantar produk Kintop Kapsul tersebut untuk tujuan ujikaji di ALS Technichem (S) Pte Ltd dan hasil dari analisis tersebut, satu laporan bertarikh 30 Jun 2006 telah dikeluarkan mengesahkan bahawa Sibutramine tidak dikesan pada produk Kintop Kapsul tersebut (rujuk eks. "IMS11" afidavit sokongan).

33.8 Sekali lagi, pemohon kedua menghantar sampel produk tersebut untuk analisa dan ujikaji kepada ALS Technichem dan laporan bertarikh 8 Ogos 2006 telah dikeluarkan telah mengesahkan bahawa bahan Sibutramine dan bahan-bahan kimia berbahaya lain tidak dikesan dalam produk Kintop Kapsul tersebut (rujuk eks. "IMS13" afidavit sokongan).

33.9 Pemohon-pemohon berikutnya telah menghantar produk Kintop Kapsul kepada Pengabdian Pada Masyarakat, Laboratorium Department Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia untuk ujikaji dan analisa produk tersebut. Hasil dari ujikaji dan analisa, pihak Pengabdian Pada Masyarakat

telah pada 11 September 2006 mengeluarkan laporan mengesahkan bahawa produk Kintop Kapsul tersebut adalah negative Sibutramine (rujuk eks. "IMS14" afidavit sokongan).

33.10 Kesemua ujikaji dan analisa yang dibuat oleh pemohon-pemohon di atas adalah dibuat sebelum produk tersebut dibatalkan pendaftarannya. Ianya dilakukan semata-mata kerana pemohon-pemohon sentiasa memastikan produk tersebut adalah mengikut spesifikasi dan peraturan di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

[34] Oleh itu, dihujahkan bahawa dapatan (findings) responden pertama seperti yang terdapat dalam suratnya bertarikh 11 September 2006 adalah bertentangan dengan keputusan laporan ujikaji dan analisa yang dibuat oleh makmal ALS Technichem (S) Pte Ltd dari Singapura, SGS Hong Kong Ltd dari Hong Kong, Pengabdian Pada Masyarakat, Laboratorium Department Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia dari Indonesia dan Wei Fang City Health Bureau dari China.

[35] Pemohon-pemohon menegaskan bahawa makmal-makmal tersebut adalah berkebolehan dan diiktiraf di peringkat antarabangsa. Oleh itu, surat pembatalan bertarikh 11 September 2006 adalah *mala fide*, tidak munasabah dan tidak berasas sama sekali.

[36] Responden-responden mempertikaikan hujahan pemohon-pemohon di atas. Puan Siti Aida binti Abdullah, Timbalan Pengarah, Pusat Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmasentikal Kebangsaan (BPFK iaitu responden ke 2), Kementerian Kesihatan (responden ke 3) mengikrarkan dalam afidavit jawapan kepada afidavit balasan pemohon (lampiran 22) bahawa pembatalan produk pemohon-pemohon dibuat sebelum tempoh lesen tamat kerana ia telah melanggar syarat yang ditetapkan dalam Permohonan Pendaftaran Keluaran Baru. Sebenarnya produk tersebut disahkan mengandungi Sibutramine pada 11 September 2006. Sampel-sampel produk yang dibuat ujikaji adalah diambil secara rambang daripada premis pemohon-pemohon sendiri. (lihat senarai bongkar bertarikh 13 April 2006, 29 Jun 2006, 3 Oktober 2006, 23 November 2006 dan 26 Februari 2007 di eks. "SA2").

[37] Puan Abida Haq binti Syed M Haq yang memegang jawatan yang sama seperti Siti Aida binti Abdullah pada tarikh afidavit jawapan (lampiran 20) diikrarkan pada 19 November 2009 menegaskan bahawa Pusat Kawalan Kualiti Responden Ke 2 telah meneliti tatacara dan keputusan ujian analisis yang dikatakan telah dikeluarkan oleh makmal luar negara dan mendapati bahawa:

37.1 tidak ada maklumat mengenai nombor kelompok produk yang diuji. Oleh itu, pemohon 1 tidak membuktikan bahawa kelompok yang diuji yang tidak mengandungi Sibutramine ialah berdasarkan kelompok yang sama yang diuji oleh responden ke 2 dan mengandungi Sibutramine;

37.2 tatacara pengujian Makmal ALS Singapura bagi mengesan Sibutramine mempunyai tahap pengesanan lima ppm iaitu had minima yang tinggi untuk pengesanan dan tidak membuktikan Sibutramine tidak ada dalam keluaran pemohon 1;

37.3 prosedur penyediaan sampel tidak memaksimakan proses ekstraksi Sibutramine dalam solven yang digunakan. Oleh itu ujikaji makmal akan gagal mengesan Sibutramine dalam sampel yang diuji;

37.4 keputusan ujian ALS Singapura bertarikh 7 Ogos 2006 menunjukkan bahan mentah serbuk Kintop yang diuji gagal ujian total aerobic bacterial count dan total yeast and mould count. Keputusan ujikaji menunjukkan serbuk yang digunakan ialah bahan yang tidak berkualiti.

[38] Seterusnya, Puan Abida Haq binti Syed M Haq mengikrarkan bahawa berbanding dengan makmal luar negara yang disebut oleh pemohon 1, makmal responden ke 2 mempunyai prosedur standard (SOP) yang tertentu selaras dengan SOP yang diperakui oleh badan antarabangsa WHO dan sampel yang diuji adalah diambil secara rambang serta tidak sama dengan kelompok sampel yang dihantar untuk diuji oleh makmal luar yang disebut oleh pemohon.

[39] Beliau juga menyatakan bahawa Sibutramine ialah bahan kimia sintetik yang telah diwartakan sebagai racun berjadual sedangkan Kintop Capsule didaftarkan sebagai "Keluaran-Keluaran Yang Tidak Mengandungi Racun" dan apa-apa penyediaan yang mengandungi Sibutramine digolongkan dalam Senarai Racun Kumpulan B di bawah Akta Racun 1952.

[40] Berdasarkan keterangan yang ada, mahkamah ini berpendapat bahawa responden-responden mempunyai asas yang kukuh untuk membatalkan keluaran atau produk pemohon 1 yang tidak selaras dengan syarat pendaftaran produk herba tradisional yang diluluskan terdahulu dan bahan Sibutramine yang boleh memudaratkan kesihatan pengguna di Malaysia.

[41] Permohonan pemohon 1 supaya produk Kintop Kapsul dihantar untuk diujikaji dan dianalisa ke makmal-makmal di Australia, Taiwan dan England adalah tidak praktikal kerana undang-undang bertulis yang berkaitan di Malaysia tidak mempunyai senarai berjadual makmal-makmal luar negara yang boleh diiktiraf oleh responden-responden. Tambahan pula, SOP bagi makmal luar negara yang dicadangkan itu (Australia, Taiwan dan England) berkemungkinan mengamalkan SOP yang tidak seragam. Kos yang terlibat perlu juga diambilkira untuk mendapat laporan tersebut.

[42] Berhubung dengan serbuan yang dibuat, terdapat alasan yang munasabah untuk responden-responden berbuat demikian. Sampel yang diambil pada serbuan bertarikh 3 Oktober 2006 telah diserah untuk ujikaji kepada makmal responden ke 2 pada 11 Oktober 2006 dan keputusan mendapati bahawa terdapat Sibutramine dalam sampel yang dikemukakan (lihat keputusan ujikaji sampel responden ke 2 bertarikh 6 November 2006 di eks. "AH4").

[43] Berikutan itu, Cawangan Penguatkuasa Responden Ke 3 telah membuat serbuan susulan kerana produk herba keluaran pemohon 1 yang telah dibatalkan pendaftarannya serta mengandungi Sibutramine masih ada dalam pasaran. Adalah tidak dapat dipertikaikan bahawa responden-responden mempunyai tanggungjawab untuk membuat tugasan pemantauan pasca kelulusan pasaran keluaran dan pengawasan produk berdaftar ("post market surveillance"). Oleh itu, adalah jelas bahawa tindakan dan keputusan responden-responden adalah dilaksanakan selaras dengan undang-undang.

[44] Berhubung dengan laporan makmal HSA, Singapura, ia tidak dapat dikemukakan kepada pemohon 1 kerana pemohon 1 telah gagal untuk melunaskan bayaran sebanyak S$765 kepada HSA seperti yang diminta melalui surat responden 1 kepada pemohon 1

bertarikh 23 November 2006 (sila lihat eks. "AH5"). Oleh itu, isu bahawa laporan tersebut tidak dikemukakan kepada pemohon 1 adalah tidak berbangkit.

Kesimpulan

[45] Berdasarkan keterangan yang terdapat dalam kes ini, Mahkamah ini berpendapat bahawa tidak ada apa-apa kecacatan ("infirmities") dalam tindakan responden-responden yang dipertikaikan yang boleh dikatakan termasuk dalam makna "illegality", "irrationality" dan "procedural impropriety" (lihat kes *R Rama Chandran v. Industrial Court of Malaysia & Anor* [1997] 1 CLJ 147) yang mewajarkan perintah-perintah yang dipohon dibenarkan.

[46] Pada pandangan mahkamah ini, responden-responden telah melaksanakan tugas mereka "fairly, justly and without misdirecting themselves on the law or the facts". Dalam kes *Lam Eng Rubber Factory (M) Sdn Bhd v. Pengarah Alam Sekitar, Negeri Kedah dan Perlis & Anor* [2005] 2 CLJ 157, Mahkamah Rayuan menyatakan:

> Of course, Parliament has conferred upon the first respondent the power or, to use a more well worn expression, the discretion to decide whether to issue the licence or not. But the law requires him to exercise this power or discretion fairly, justly and without misdirecting himself on the law or the facts. As Salleh Abas said in *Savrimuthu v. PP* [1986] 1 LNS 24 [1987] 2 MLJ 173:
>
> > public interest, reason and sense of justice demand that any statutory power must be exercised reasonably and with due consideration.
>
> The same principle was laid down in slightly different language by Lord Denning MR in *Laker Airways Ltd v. Department of Trade* [1977] QB 643. There are two passages in the judgment of the Master of the Rolls that merit reproduction. This is what he said in the first:
>
> > the underlying principle is that Crown cannot be stopped from exercising its powers, whether given in a statute or by common law, when it is doing so in the proper exercise of its duty to act for the public good, even though this may work some injustice or unfairness to a private individual: see *Maritime Electric Co Ltd v General Dairies Ltd* [1973] AC 610 where the Privy Council, unfortunately, I think, reversed the Supreme Court of Canada [1935] SCR 519. It can, however, be stopped when it is not properly

A exercising its powers, but is misusing them; and it does misuse them if it exercises them in circumstances which work injustice or unfairness to the individual without any countervailing benefit for the public: see *Robertson v. Minister of Pensions* [1949] KB 227, *Re Liverpool Taxi Owners's Association* [1972] 2 QB 299, *HTV Ltd v. Price Commission* [1976] ICR 170

B

And this is what he said in the second:

the two outstanding cases are *Padfield v. Minister of Agriculture, Fisheries and Food* [1968] AC 997, and *Secretary of State of Education and Science v. Metropolitan Borough of Tameside* [1976] 3 All ER 769, where the House of Lords have shown that when discretionary powers are entrusted to the executive by statute, the courts can examine the exercise of those powers, so as to see that they are used properly, and not improperly of mistakenly. By mistakenly, I mean under the influence of a misdirection in fact or in law.

C

D

The judgment of Lord Denning MR in *Laker Airways Ltd v. Department of Trade* [1977] QB 643 has been referred to and applied by our Federal Court. See *Malayan Banking Bhd v. Association of Bank Officers, Peninsular Malaysia & Anor* [1988] 1 CLJ 276; [1988] 1 CLJ (Rep) 183; [1988] 3 MLJ 204, *Menteri Sumber Manusia v. Association of Bank Officers, Peninsular Malaysia* [1999] 2 CLJ 471 [1999] 2 MLJ 337.

E

F

[47] Berdasarkan alasan-alasan yang dihuraikan di atas, permohonan pemohon-pemohon adalah tidak bermerit dan dengan itu ditolak dengan kos. Kos ditetapkan sebanyak RM3,000.

G

H

I